

Relatório 1 - FUNED/DDM

Belo Horizonte, 05 de setembro de 2024.

RELATÓRIO DE ANÁLISE DAS PROPOSTAS - EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 01/2024

Em conformidade com a PORTARIA Nº 55, de 26 de agosto de 2024 95796594, que instituiu a comissão para análise e julgamento das propostas referente a Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP) do Edital de Chamamento Público 01/2024 – Medicamentos Biológicos, conforme Processo SEI 2260.01.0009077/2024-21 a Comissão de Avaliação Multidisciplinar estabelecida se reuniu em 05 de setembro de 2024 e elaborou o presente relatório de análise das propostas em conformidade com as competências estabelecidas a fim de subsidiar a decisão institucional dos projetos que devem seguir para a realização de atividades conjuntas em Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

1. Propostas

| Recebimento | Proponente | Produto | Observações |
|---|--------------------------------|---|---|
| 03/09/24, 23:57 [REDACTED] 1 email - documento 96636260 | Samsung Bioepis Co., Ltd | Ustekinumab | Não apresentou projeto, apenas o nome do produto, em desacordo com o item 3.1 do Edital |
| 03/09/24, 18:00, [REDACTED] 3 emails - documento 96636075 | Cristália | Pertuzumabe, Omalizumabe | |
| 03/09/24, 17:07 [REDACTED] 3 emails - documento 96636000 | Bionovis | Aflibercepte, Bevacizumabe, Eculizumabe, Natalizumabe, Nivolumabe, Pembrolizumabe e Pertuzumabe | |
| 03/09/24, 12:59 [REDACTED] 1 email - documento 96636434 | Sandoz | Aflibercepte | O projeto apresentado não foi assinado pelo representante legal da empresa, em desconformidade com o item 3.3 do Edital |

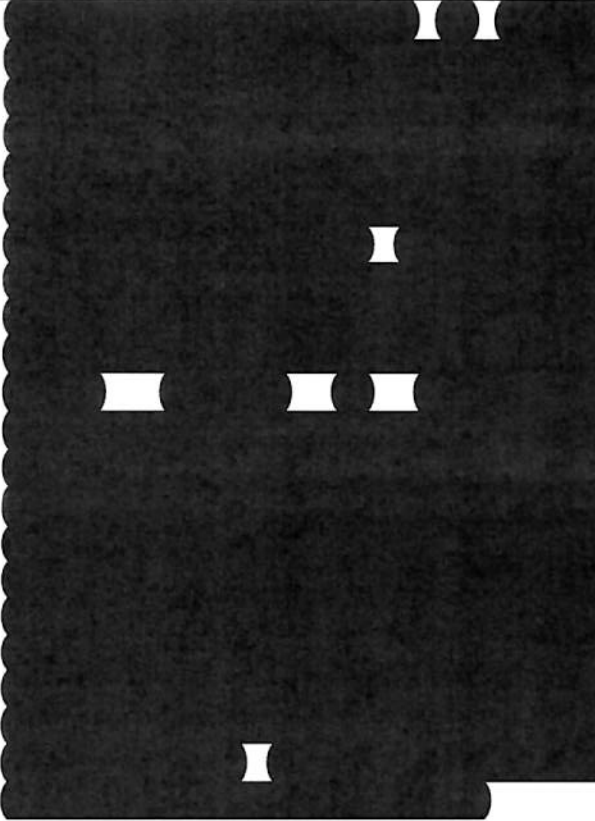


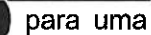


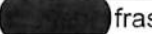
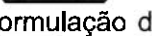
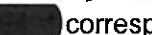


2. Qualificação conforme Anexo II**a. Pertuzumabe**

Foram recebidas duas propostas para o medicamento Pertuzumabe.

De acordo com o EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 01/2024, 4.4. §2º: “Habilitadas as propostas de acordo com as exigências da minuta do edital, reproduzidas em perguntas no formulário do Anexo II desse edital, e existindo mais de uma proposta para um mesmo produto, será escolhida aquela que possua tecnologia que a Funed possa internalizar o maior número de etapas do processo produtivo dentro do prazo da PDP, sem a dependência de investimentos da Funed em novas instalações”.

Considerando que a Funed [REDACTED] entende-se que a melhor estratégia seja [REDACTED] como proposto pela Bionovis. O mesmo projeto pode ser realizado com a Cristália, tendo em vista que se trata de etapas da Funed. Também para as etapas de formulação e envase verifica-se que não deve existir diferença significativa entre as propostas. No entanto, o preço do medicamento proposto pela Cristália é menor que o proposto pela Bionovis. Nos demais requisitos apresentados na tabela a seguir não se observa uma diferenciação entre as propostas. Sendo assim, a proposta da Cristália ao apresentar um menor preço se mostra mais adequada para que gere uma melhor proposta de projeto executivo a ser apresentado ao MS, sendo esse um dos critérios adotados para classificação das propostas de projeto de PDP na PORTARIA GM/MS Nº 4.472, DE 20 DE JUNHO DE 2024.

| Projeto: Pertuzumabe | | | |
|---|--|----------------------|--|
| Proponente: Cristália [REDACTED] | | | |
| Item | Critério | Resposta | Avaliação |
| 1 | A solução proposta faz parte da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde? | (X) Sim () Não | Bloco II. Doenças e Agravos Críticos para o SUS – 8. Cânceres com maior incidência - Pertuzumabe |
| 2 | O arranjo produtivo proposto está de acordo com a Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024? | (X) Sim () Não | [REDACTED] |

| | | | |
|---|---|---|--|
| 3 | Avalia-se que a Funed pode ter a plataforma produtiva e tecnológica necessária à internalização proposta no prazo da PDP? | <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não |  |
| 4 | A proponente possui capacidade produtiva para ofertar o produto e atender a demanda do SUS durante a vigência de potencial Parceria para Desenvolvimento Produtivo? | <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |  |
| 5 | A proponente possui capacidade operacional e econômica para viabilizar a internalização da tecnologia pela Funed? | <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | A empresa Cristália demonstrou possuir estrutura e experiência para a execução do projeto |
| 6 | A proposta possui base de preço que permita a oferta de proposta ao Ministério da Saúde, nos termos da Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024? | <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | Ofertado a  frasco decrescendo até  para uma quantidade de  frascos. Esse preço é inferior a o das últimas aquisições do MS de acordo com as informações apresentadas pela empresa |
| 7 | A solução não possui restrição patentária que impeça o arranjo da parceria? | <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | O proponente informou não possuir restrições quanto à propriedade intelectual |
| 8 | O proponente possui registro sanitário no país ou perspectiva de submissão do registro em até trinta e seis meses, a partir da data que será submetida a proposta de projeto para objetos de PDP? | <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |  |
| 9 | A demanda esperada para o período da PDP é compatível com a produção industrial? | <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | A demanda estimada foi de  frascos de  Utiliza reatores de formulação de  Se o volume formulado for  corresponde a cerca de  lotes/ano. |

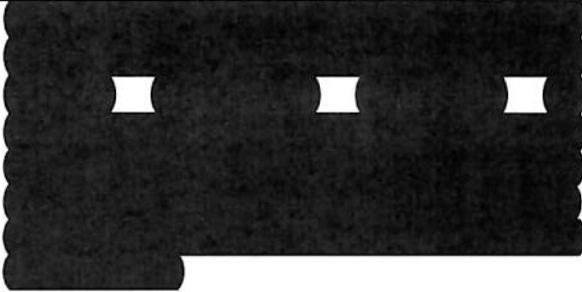
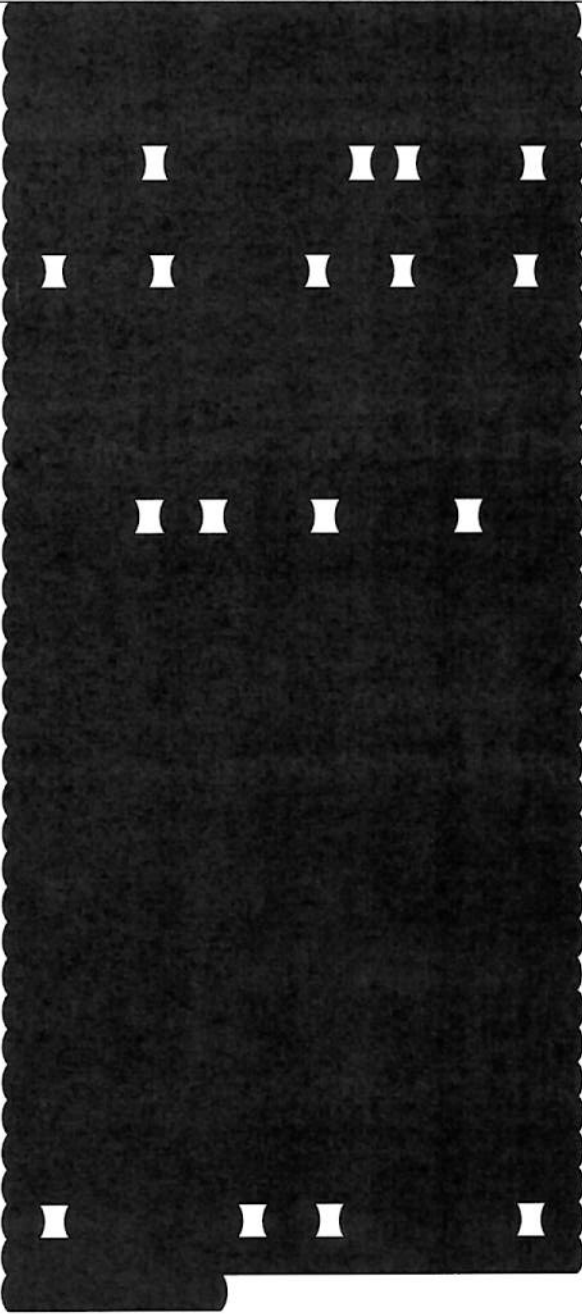

| | |
|----|---|
| 10 | <p>Outras informações relevantes:</p> <p>Foi apresentado uma "Declaração de Capacidade de Fornecimento" assinado pela [REDACTED] e Cristália.</p> |
|----|---|

| Projeto: Pertuzumabe | | | |
|-----------------------------|---|----------------------|--|
| Proponente: Bionovis | | | |
| Item | Critério | Resposta | Avaliação |
| 1 | A solução proposta faz parte da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde? | (X) Sim () Não | Bloco II. Doenças e Agravos Críticos para o SUS – 8. Cânceres com maior incidência - Pertuzumabe |
| 2 | O arranjo produtivo proposto está de acordo com a Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024? | (X) Sim () Não | [REDACTED] |
| 3 | Avalia-se que a Funed pode ter a plataforma produtiva e tecnológica necessária à internalização proposta no prazo da PDP? | (X) Sim () Não | [REDACTED] |
| 4 | A proponente possui capacidade produtiva para ofertar o produto e atender a demanda do SUS durante a vigência de potencial Parceria para Desenvolvimento Produtivo? | (X) Sim () Não | A empresa Bionovis informa possuir capacidade produtiva para atender a demanda de [REDACTED] unidades/ano aproximadamente, além dos [REDACTED] Kg de proteína/ano, estando disposta a negociar possíveis volumes superiores aos aqui mencionados. [REDACTED] |
| 5 | A proponente possui capacidade operacional e econômica para viabilizar a internalização da tecnologia pela Funed? | (X) Sim () Não | A empresa Bionovis demonstrou possuir estrutura e experiência para a execução do projeto. |

| | | | |
|----|---|----------------------|--|
| 6 | A proposta possui base de preço que permita a oferta de proposta ao Ministério da Saúde, nos termos da Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024? | (X) Sim () Não | Ofertado a R\$ [REDACTED] frasco, considerando o valor da última aquisição do produto pelo Ministério da Saúde, para uma quantidade de [REDACTED] frascos. |
| 7 | A solução não possui restrição patentária que impeça o arranjo da parceria? | (X) Sim () Não | Das patentes listadas 2 tem vigência até 2025. No entanto, é informado que o status do projeto é [REDACTED]. Assim as patentes não devem interferir no projeto proposto. |
| 8 | O proponente possui registro sanitário no país ou perspectiva de submissão do registro em até trinta e seis meses, a partir da data que será submetida a proposta de projeto para objetos de PDP? | (X) Sim () Não | [REDACTED] |
| 9 | A demanda esperada para o período da PDP é compatível com a produção industrial? | (X) Sim () Não | A demanda estimada foi de [REDACTED] a [REDACTED] frascos de [REDACTED]. Utiliza reatores de formulação de [REDACTED]. Se o volume formulado for [REDACTED] corresponde a cerca de [REDACTED] lotes/ano. |
| 10 | Outras informações relevantes: [REDACTED] | | |

b. Omalizumabe

| Projeto: Omalizumabe | | | |
|------------------------------|--|----------------------|--|
| Proponente: Cristália | | | |
| Item | Critério | Resposta | Avaliação |
| 1 | A solução proposta faz parte da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde? | (X) Sim () Não | Bloco II. Doenças e Agravos Críticos para o SUS – 8. Cânceres com maior incidência O produto é indicado para Câncer de mama inicial, câncer de mama metastático (HER2-positivo) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2 | O arranjo produtivo proposto está de acordo com a Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024? | <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |  |
| 3 | Avalia-se que a Funed pode ter a plataforma produtiva e tecnológica necessária à internalização proposta no prazo da PDP? | <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não |  |
| 4 | A proponente possui capacidade produtiva para ofertar o produto e atender a demanda do SUS durante a vigência de potencial Parceria para Desenvolvimento Produtivo? | <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | O proponente informou capacidade de ofertar  de frascos/ano. Essa quantidade é compatível com a demanda do MS calculada em janeiro de 2024, de acordo com as informações apresentadas pela empresa. |
| 5 | A proponente possui capacidade operacional e econômica para viabilizar a internalização da tecnologia pela Funed? | <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | A empresa Cristália demonstrou possuir estrutura e experiência para a execução do projeto. |

| | | | |
|----|---|----------------------|---|
| 6 | A proposta possui base de preço que permita a oferta de proposta ao Ministério da Saúde, nos termos da Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024? | (x) Sim () Não | Ofertado a R\$ [REDACTED] decrescendo até R\$ [REDACTED] para uma quantidade de [REDACTED] frascos. Esse preço é inferior à média do valor das últimas aquisições públicas de acordo com as informações apresentadas pela empresa |
| 7 | A solução não possui restrição patentária que impeça o arranjo da parceria? | (x) Sim () Não | O documento apresentado não possui informações sobre patentes. |
| 8 | O proponente possui registro sanitário no país ou perspectiva de submissão do registro em até trinta e seis meses, a partir da data que será submetida a proposta de projeto para objetos de PDP? | (x) Sim () Não | [REDACTED] |
| 9 | A demanda esperada para o período da PDP é compatível com a produção industrial? | (x) Sim () Não | A demanda esperada para a produção industrial é de [REDACTED] frascos/ano da apresentação 150 mg/1ml. |
| 10 | <p>Outras informações relevantes:</p> <p>Não ficou claro se a PDP também vai ofertar a apresentação de 75 mg em 0,5 ml e se a proposta é frasco ampola ou seringa preenchida.</p> <p>O parceiro privado internacional é a empresa [REDACTED]</p> <p>Conforme previsto no item 3.2 do Edital, a entidade privada declarou a expressa ciência de que, firmado o contrato, a Funed poderá comercializar o(s) medicamento(s) no mercado público nacional e o parceiro poderá fazê-lo no mercado privado.</p> <p>Foi apresentado uma "Declaração de Capacidade de Fornecimento" assinado pela [REDACTED] e Cristália. Nesta declaração foi observada duas divergências em relação à proposta de projeto apresentada: 1º a capacidade produtiva inicia-se com [REDACTED] no primeiro ano e aumenta [REDACTED] a cada ano até chegar em [REDACTED] no ano [REDACTED] na declaração, já no projeto ela se mantém [REDACTED] frascos/ano ao longo de toda a PDP. 2º A apresentação do produto nesta declaração é [REDACTED] em frasco ampola, já o projeto cita duas apresentações: [REDACTED]</p> | | |

c. Aflibercepte

| | | | |
|------------------------------|----------|----------|-----------|
| Projeto: Aflibercepte | | | |
| Proponente: Bionovis | | | |
| Item | Critério | Resposta | Avaliação |

| | | | |
|---|---|----------------------|---|
| 1 | A solução proposta faz parte da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde? | (X) Sim () Não | O proponente fez o enquadramento como "BLOCO II "DOENÇAS E AGRAVOS CRÍTICOS PARA O SUS" da Matriz de Desafios Produtivos de Tecnológicos em Saúde. Representados no item 10. DIABETES, sub-item Medicamentos e IFA utilizados pelo SUS que apresentem dependência externa de insumos críticos da cadeia produtiva". O medicamento é indicado para degeneração macular e edema macular, condições que estão relacionadas a diabetes. O enquadramento realizado pelo proponente pode não ser aceito pelo MS |
| 2 | O arranjo produtivo proposto está de acordo com a Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024? | (X) Sim () Não | [REDACTED] |
| 3 | Avalia-se que a Funed pode ter a plataforma produtiva e tecnológica necessária à internalização proposta no prazo da PDP? | (X) Sim () Não | [REDACTED] |
| 4 | A proponente possui capacidade produtiva para ofertar o produto e atender a demanda do SUS durante a vigência de potencial Parceria para Desenvolvimento Produtivo? | (X) Sim () Não | A empresa Bionovis informa possuir capacidade produtiva para atender a demanda de [REDACTED] unidades/ano aproximadamente, além dos [REDACTED] Kg de proteína/ano, estando disposta a negociar possíveis volumes superiores aos aqui mencionados. [REDACTED] |
| 5 | A proponente possui capacidade operacional e econômica para viabilizar a internalização da tecnologia pela Funed? | (X) Sim () Não | A empresa Bionovis demonstrou possuir estrutura e experiência para a execução do projeto. |

| | | | |
|----|---|---|--|
| 6 | A proposta possui base de preço que permita a oferta de proposta ao Ministério da Saúde, nos termos da Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024? | <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | Ofertado a [REDACTED] frasco, considerando o valor da última aquisição do produto pelo Ministério da Saúde, para uma quantidade de [REDACTED] frascos |
| 7 | A solução não possui restrição patentária que impeça o arranjo da parceria? | <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | Segundo o proponente: [REDACTED] |
| 8 | O proponente possui registro sanitário no país ou perspectiva de submissão do registro em até trinta e seis meses, a partir da data que será submetida a proposta de projeto para objetos de PDP? | <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | [REDACTED] |
| 9 | A demanda esperada para o período da PDP é compatível com a produção industrial? | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | A demanda estimada foi de [REDACTED] a [REDACTED] frascos. Utiliza reatores de formulação de [REDACTED] L. Se o volume de enchimento for 0,278 como n o Eylia®, corresponde a cerca de [REDACTED] lote/ano. O projeto prevê que a Funed realize [REDACTED] |
| 10 | Outras informações relevantes: [REDACTED] | | |

d. Bevacizumabe

| Projeto: Bevacizumabe | | | |
|------------------------------|---|---|---|
| Proponente: Bionovis | | | |
| Item | Critério | Resposta | Avaliação |
| 1 | A solução proposta faz parte da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde? | <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não | O produto proposto não constava na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde na data de publicação do documento, uma vez que a PDP (ID P07) para Bevacizumabe ainda estava vigente, embora atualmente esteja extinta. |
| 2 | O arranjo produtivo proposto está de acordo com a Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024? | <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não | Não foi apresentado |
| 3 | Avalia-se que a Funed pode ter a plataforma produtiva e tecnológica necessária à internalização proposta no prazo da PDP? | <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | [REDACTED] |
| 4 | A proponente possui capacidade produtiva para ofertar o produto e atender a demanda do SUS durante a vigência de potencial Parceria para Desenvolvimento Produtivo? | <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | A empresa Bionovis informa possuir capacidade produtiva para atender a demanda de [REDACTED] unidades/ano das 2 dosagens, aproximadamente, além dos [REDACTED] de proteína/ano, estando disposta a negociar possíveis volumes superiores aos aqui mencionados. [REDACTED] |
| 5 | A proponente possui capacidade operacional e econômica para viabilizar a internalização da tecnologia pela Funed? | <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | A empresa Bionovis demonstrou possuir estrutura e experiência para a execução do projeto. |
| 6 | A proposta possui base de preço que permita a oferta de proposta ao Ministério da Saúde, nos termos da Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024? | <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | Ofertado a R\$ [REDACTED] a apresentação de 100mg e de R\$ [REDACTED] a apresentação de 400mg, considerando o valor médio das últimas aquisições do produto pelo Ministério da Saúde, para uma quantidade total de [REDACTED] frascos. |
| 7 | A solução não possui restrição patentária que impeça o arranjo da parceria? | <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | Molécula está em domínio público no Brasil |

| | | | |
|----|---|----------------------|--|
| 8 | O proponente possui registro sanitário no país ou perspectiva de submissão do registro em até trinta e seis meses, a partir da data que será submetida a proposta de projeto para objetos de PDP? | (x) Sim () Não | Registro Aprovado pela ANVISA. |
| 9 | A demanda esperada para o período da PDP é compatível com a produção industrial? | (x) Sim () Não | A demanda estimada foi de [REDACTED] frascos no primeiro ano. Utiliza reatores de formulação de [REDACTED] L. Se o volume formulado for [REDACTED] L, corresponde a cerca de [REDACTED] lotes/ano. |
| 10 | Outras informações relevantes: [REDACTED] | | |

e. Eculizumabe

| Projeto: Eculizumabe F. AMP 30ML 300MG | | | |
|---|---|----------------------|---|
| Proponente: Bionovis | | | |
| Item | Critério | Resposta | Avaliação |
| 1 | A solução proposta faz parte da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde? | (x) Sim () Não | BLOCO II "DOENÇAS RARAS" da Matriz de Desafios Produtivos de Tecnológicos em Saúde. Representados no item 12 "Imunossuppressores seletivos para Esclerose Múltipla e Hemoglobinúria paroxística noturna." |
| 2 | O arranjo produtivo proposto está de acordo com a Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024? | (x) Sim () Não | [REDACTED] |
| 3 | Avalia-se que a Funed pode ter a plataforma produtiva e tecnológica necessária à internalização proposta no prazo da PDP? | (x) Sim () Não | [REDACTED] |

| Projeto: Natalizumabe | | | |
|------------------------------|---|----------------------|---|
| Proponente: Bionovis | | | |
| Item | Critério | Resposta | Avaliação |
| 1 | A solução proposta faz parte da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde? | (x) Sim () Não | O produto aqui proposto, Natalizumabe, se enquadra no BLOCO II "DOENÇAS RARAS" da Matriz de Desafios Produtivos de Tecnológicos em Saúde. Representados no item 12 "Imunossuppressores seletivos para Esclerose Múltipla e Hemoglobinúria paroxística noturna." |
| 2 | O arranjo produtivo proposto está de acordo com a Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024? | (X) Sim () Não | [REDACTED] |
| 3 | Avalia-se que a Funed pode ter a plataforma produtiva e tecnológica necessária à internalização proposta no prazo da PDP? | (X) Sim () Não | [REDACTED] |
| 4 | A proponente possui capacidade produtiva para ofertar o produto e atender a demanda do SUS durante a vigência de potencial Parceria para Desenvolvimento Produtivo? | (X) Sim () Não | A empresa Bionovis informa possuir capacidade produtiva para atender a demanda de [REDACTED] unidades/ano aproximadamente, além dos [REDACTED] Kg de proteína/ano, estando disposta a negociar possíveis volumes superiores aos aqui mencionados. [REDACTED] |
| 5 | A proponente possui capacidade operacional e econômica para viabilizar a internalização da tecnologia pela Funed? | (X) Sim () Não | A empresa Bionovis demonstrou possuir estrutura e experiência para a execução do projeto. |

| | | | |
|---|---|--------------------|--|
| 2 | O arranjo produtivo proposto está de acordo com a Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024? | (x) Sim () Não | [REDACTED] |
| 3 | Avalia-se que a Funed pode ter a plataforma produtiva e tecnológica necessária à internalização proposta no prazo da PDP? | (x) Sim () Não | [REDACTED] |
| 4 | A proponente possui capacidade produtiva para ofertar o produto e atender a demanda do SUS durante a vigência de potencial Parceria para Desenvolvimento Produtivo? | (x) Sim () Não | A empresa Bionovis informa possuir capacidade produtiva para atender a demanda de [REDACTED] unidades/ano aproximadamente, além dos [REDACTED] Kg de proteína/ano, estando disposta a negociar possíveis volumes superiores aos aqui mencionados. [REDACTED] |
| 5 | A proponente possui capacidade operacional e econômica para viabilizar a internalização da tecnologia pela Funed? | (x) Sim () Não | A empresa Bionovis demonstrou possuir estrutura e experiência para a execução do projeto. |
| 6 | A proposta possui base de preço que permita a oferta de proposta ao Ministério da Saúde, nos termos da Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024? | (x) Sim () Não | Ofertado a R\$ [REDACTED] a apresentação de 40mg e R\$ [REDACTED] a apresentação de 100mg, para uma quantidade de [REDACTED] frascos. |

| | | | |
|---|---|----------------------|--|
| 1 | A solução proposta faz parte da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde? | (x) Sim () Não | O produto aqui proposto, PEMBROLIZUMABE, se enquadra no BLOCO II "DOENÇAS E AGRAVOS CRÍTICOS PARA O SUS" da Matriz de Desafios Produtivos de Tecnológicos em Saúde. Representados no item 8 "Cânceres com maior incidência." |
| 2 | O arranjo produtivo proposto está de acordo com a Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024? | (x) Sim () Não | [REDACTED] |
| 3 | Avalia-se que a Funed pode ter a plataforma produtiva e tecnológica necessária à internalização proposta no prazo da PDP? | (x) Sim () Não | [REDACTED] |
| 4 | A proponente possui capacidade produtiva para ofertar o produto e atender a demanda do SUS durante a vigência de potencial Parceria para Desenvolvimento Produtivo? | (x) Sim () Não | A empresa Bionovis informa possuir capacidade produtiva para atender a demanda de [REDACTED] unidades/ano aproximadamente, além dos [REDACTED] Kg de proteína/ano, estando disposta a negociar possíveis volumes superiores aos aqui mencionados. [REDACTED] |
| 5 | A proponente possui capacidade operacional e econômica para viabilizar a internalização da tecnologia pela Funed? | (X) Sim () Não | A empresa Bionovis demonstrou possuir estrutura e experiência para a execução do projeto. |
| 6 | A proposta possui base de preço que permita a oferta de proposta ao Ministério da Saúde, nos termos da Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024? | (X) Sim () Não | Ofertado a R\$ [REDACTED] frasco, considerando o valor da última aquisição do produto pelo Ministério da Saúde, para uma quantidade de [REDACTED] frascos |

| | | | |
|----|---|----------------------|--|
| 7 | A solução não possui restrição patentária que impeça o arranjo da parceria? | (X) Sim () Não | Segundo o proponente: [REDACTED] |
| 8 | O proponente possui registro sanitário no país ou perspectiva de submissão do registro em até trinta e seis meses, a partir da data que será submetida a proposta de projeto para objetos de PDP? | (X) Sim () Não | [REDACTED] |
| 9 | A demanda esperada para o período da PDP é compatível com a produção industrial? | (x) Sim () Não | A demanda estimada foi de [REDACTED] frascos. Considerando o medicamento Keytruda®, o frasco ampola deve possuir 4 mL. Utiliza reatores de formulação de [REDACTED] L. Se o volume formulado for [REDACTED] L, corresponde a cerca de [REDACTED] lotes/ano. O projeto prevê que a Funed realize [REDACTED] |
| 10 | Outras informações relevantes: [REDACTED] | | |

Resumo das propostas:

| Produto | Indicação Clínica/ Matriz | Quantitativo unidades/ano | Valor unitário (R\$) | Total 1º Ano Projeto (R\$) |
|--------------|--|---------------------------|----------------------|----------------------------|
| Afibercepte | degeneração macular e edema macular/ sugerido pelo proponente Bloco II – 8 Diabetes | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| Eculizumabe | Hemoglobinúria paroxística noturna / BLOCO II – 12 Imunossuppressores seletivos para Esclerose Múltipla e Hemoglobinúria paroxística noturna | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| Natalizumabe | Esclerose Múltipla / BLOCO II – 12 Imunossuppressores seletivos para Esclerose Múltipla e Hemoglobinúria paroxística noturna | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

| | | | | |
|----------------|---|------------|------------|------------|
| Nivolumabe | Câncer / Bloco II. Doenças e Agravos Críticos para o SUS – 8. Cânceres com maior incidência | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| Omalizumabe | Câncer / Bloco II. Doenças e Agravos Críticos para o SUS – 8. Cânceres com maior incidência | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| Pembrolizumabe | Câncer / Bloco II. Doenças e Agravos Críticos para o SUS – 8. Cânceres com maior incidência | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| Pertuzumabe | Câncer / Bloco II. Doenças e Agravos Críticos para o SUS – 8. Cânceres com maior incidência | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

3. Considerações Gerais:

Todos os projetos propostos oferecem à Funed a oportunidade de se posicionar ainda mais no mercado de produtos biotecnológicos, absorvendo uma tecnologia diferente daquelas que já trabalha nos projetos de PDP e transferência de tecnologia em curso, uma vez que o insumo farmacêutico ativo dos produtos propostos é, em todos os casos, produzido em sistema eucarioto de expressão de proteínas recombinantes. Entretanto, esse fato representa também um desafio para a absorção, pela Funed, da etapa produtiva do insumo farmacêutico ativo, uma

Em relação às etapas de formulação e envase, os projetos são particularmente atrativos pois possuem, todos, demanda anual estimada entre [REDACTED] doses, o que é compatível com a capacidade produtiva da Unidade V da Funed. Ficam identificadas, entretanto, necessidades de investimentos em ferramentais de máquinas, para viabilizar a produção em frascos-ampolas que, nas propostas descritas, chegam a volumes entre [REDACTED] mL, sendo os ferramentais atualmente disponíveis de [REDACTED]. Além disso, a depender do número de produtos que, após submissão e análise do Ministério da Saúde, forem aprovados, pode ser necessário investimento em tanques de formulação para garantir a disponibilidade de equipamentos para o processamento dos produtos a serem incorporados na unidade produtiva da Funed. Entretanto, considerando o preço dos produtos ofertados, o investimento se mostra justificável.

Os produtos classificados fazem parte da Matriz de Desafios do SUS, sendo, portanto, relevantes para a saúde pública nacional. Os preços ofertados estão geralmente alinhados com as aquisições recentes do Ministério da Saúde, e as demandas esperadas são compatíveis com as capacidades produtivas propostas.

A análise de patentes é uma consideração importante para garantir a liberdade de operação. Projetos como Eculizumabe e Nivolumabe requerem uma análise mais aprofundada devido a patentes relacionadas, o que não impede sua elegibilidade, neste momento e nos termos deste edital, para o seguimento do projeto e a elaboração e submissão de projeto de PDP ao Ministério da Saúde.

A manifestação de interesse por empresas privadas sediadas em território nacional é particularmente interessante por garantir a nacionalização da tecnologia no parceiro privado, gerando empregos e fomentando a biotecnologia nacional.

4. Conclusão:

Diante dos documentos analisados a comissão classifica as propostas conforme os critérios do Edital de Chamamento Público Nº 01/2024:

| Produto | Proposta | Status | Classificação | Observação |
|----------------|--|-----------------|---------------|--|
| Aflibercepte | Sandoz AG | desclassificada | - | Não cumpriu com os requisitos previstos nos tens 3 e 4 do edital |
| Aflibercepte | Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica | classificada | 01 | - |
| Bevacizumabe | Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica | desclassificada | 01 | Não cumpre Portaria GM/MS Nº 4.472, de 20 de junho de 2024 |
| Eculizumabe | Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica | classificada | 01 | - |
| Natalizumabe | Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica | classificada | 01 | - |
| Nivolumabe | Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica | classificada | 01 | - |
| Omalizumabe | Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda | classificada | 01 | - |
| Pembrolizumabe | Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica | classificada | 01 | - |
| Pertuzumabe | Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda | classificada | 01 | - |
| Pertuzumabe | Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica | classificada | 02 | - |
| Ustekinumab | Samsung Bioepis Co., Ltd | desclassificada | - | Não cumpriu com os requisitos previstos nos tens 3 e 4 do edital |

Por fim, esse é o relatório de análise das propostas elaborado pela comissão designada pela Portaria Nº 55, de 26 de agosto de 2024 e submetemos o mesmo para avaliação, aprovação e considerações da Presidência da Funed.

Atenciosamente,

Membros da comissão para análise e julgamento das propostas referente a Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP) do Edital de Chamamento Público 01/2024, abaixo assinados



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Gonçalves Pereira, Servidor (a) Público (a)**, em 06/09/2024, às 11:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Vinícius de Castro Lima, Servidor**, em 06/09/2024, às 12:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Aline Andrade Martins, Servidor (a) Público (a)**, em 06/09/2024, às 12:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Patrícia Ferreira Boasquivis, Servidor (a) Público (a)**, em 06/09/2024, às 12:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **96674810** e o código CRC **4C8B2CC7**.